·综述·

阻塞性睡眠呼吸暂停患者报告结局测评工具研究现状分析

卫梦雨[1, 2]，王佳佳[1, 2*]，张莹莹[1, 2]，李春阳[1, 2]，李建生[1, 2]

【摘要】 阻塞性睡眠呼吸暂停（OSA）是一种常见的与睡眠相关的呼吸障碍疾病，易诱发或加重多种疾病，常导致患者生存质量不同程度下降。患者报告结局（PRO）测评工具可为生存质量评估及临床疗效评价提供有效途径。现有的 OSA-PRO 测评工具数量较多，多为国外研制，主要涉及症状、日常活动、社会活动、心理情感等领域，条目数为 1~84，应答尺度多采用 Likert 形式，其研制与评价采用经典测量理论。建议未来可开展 OSA-PRO 测评工具测量学特性及方法学质量评价研究；联合经典测量理论与现代测量理论研制、修订及评价 OSA-PRO 测评工具；加强 OSA-PRO 测评工具最小临床重要差值研究；研制凸显中医临床疗效特点的 OSA-PRO 测评工具。

【关键词】 睡眠呼吸暂停，阻塞性；患者报告结局；呼吸道疾病；综述

【中图分类号】 R 749.79 【文献标识码】 A DOI：10.12114/j.issn.1007-9572.2023.0141

【引用本文】 卫梦雨，王佳佳，张莹莹，等. 阻塞性睡眠呼吸暂停患者报告结局测评工具研究现状分析［J］. 中国全科医学，2023.［Epub ahead of print］. DOI：10.12114/j.issn.1007-9572.2023.0141.［www.chinagp.net］

WEI M Y，WANG J J，ZHANG Y Y，et al. Research status of patient-reported outcome measurements for obstructive sleep apnea［J］. Chinese General Practice，2023.［Epub ahead of print］.

Research Status of Patient-reported Outcome Measurements for Obstructive Sleep Apnea

WEI Mengyu[1, 2]，*WANG Jiajia*[1, 2*]，*ZHANG Yingying*[1, 2]，*LI Chunyang*[1, 2]，*LI Jiansheng*[1, 2]

1.Collaborative Innovation Center for Chinese Medicine and Respiratory Diseases Co-constructed by Henan Province & Education Ministry of P.R.China，Henan Key Laboratory of Chinese Medicine for Respiratory Disease，Henan University of Chinese Medicine，Zhengzhou 450046，China

2.Department of Respiratory Diseases，the First Affiliated Hospital of Henan University of Chinese Medicine，Zhengzhou 450000，China

Corresponding author：WANG Jiajia，Lecturer；E-mail：wangiahn@163.com

【Abstract】 Obstructive sleep apnea（OSA） is a common sleep-related respiratory disorder that can easily induce or aggravate a variety of diseases，often causing different levels of decline in the patient's quality of life. Patient-reported outcome （PRO） assessment tools provide effective means for evaluating both quality of life and clinical efficacy. There are numerous OSA-PRO assessment tools available，primarily developed in foreign countries，mainly covering domains such as symptoms，daily activities，social activities，and psychological emotions，with items ranging in number from one to 84，and Likert scale as the main type of response scale. The development and evaluation of these tools employ the Classical Test Theory（CTT）. We provide the following recommendations for future research: evaluating the psychometric properties and methodological quality of OSA-PRO assessment tools；combining CTT with Modern Test Theory to develop，revise，and evaluate OSA-PRO assessment tools；strengthening the research on the minimal clinically important difference of OSA-PRO assessment tools；developing OSA-PRO assessment tools highlighting the clinical efficacy of traditional Chinese medicine.

【Key words】 Sleep apnea，obstructive；Patient-reported outcome；Respiratory tract diseases；Review

阻塞性睡眠呼吸暂停（Obstructive Sleep Apnea，OSA）是一种常见的与睡眠相关的呼吸障碍疾病，临床以打鼾且鼾声不规律、呼吸暂停、憋醒、夜尿增多、白天嗜睡、认知功能障碍等为主要表现[1-2]。近年来，OSA 患病率逐年升高，全球 30~69 岁的成年人约十亿

基金项目：国家自然科学基金项目（81830116）；河南省重点研发与推广专项（科技攻关）项目（212102310361）；中医药传承与创新"百千万"人才工程—岐黄工程首席科学家（国中医药人教函［2020］219 号）；河南省特色骨干学科中医学学科建设项目（STG-ZYXKY-2020006）

1.450046 河南省郑州市，河南中医药大学 呼吸疾病中医药防治省部共建协同创新中心 河南省中医药防治呼吸病重点实验室

2.450000 河南省郑州市，河南中医药大学第一附属医院呼吸科

*通信作者：王佳佳，讲师；E-mail：wangiahn@163.com

本文数字出版日期：2023-05-12

患有 OSA，其中我国 OSA 患病人数达 1.76 亿，居全球首位[3]。OSA 作为一种全身性疾病，易并发或加重心脑血管、内分泌代谢等多系统、多器官疾病，并引发焦虑、抑郁、认知功能受损等表现，常不同程度影响患者的生存质量和劳动能力，严重时可影响寿命[1-2]。随着生物 – 心理 – 社会医学模式的提出，患者的主观感受及生存质量日益受到重视，患者报告结局（patient-reported outcome，PRO）测评工具可为生存质量评估及临床疗效评价提供有效途径[4]。本文将深入分析目前国内外 OSA-PRO 测评工具的特点及适用性，以期为进一步开展相关研究提供参考。

文献检索策略：检索 PubMed、中国知网、万方数据知识服务平台、维普网和中国生物医学文献数据库。中文关键词：（“睡眠呼吸暂停”OR“睡眠过度伴周期性呼吸”OR“睡眠呼吸障碍”OR“打鼾”OR“鼾症”OR“鼾证”OR“鼾眠”）AND（“生活质量”OR“生存质量”OR“生命质量”OR“健康状况”OR“健康水平”OR“健康状态”OR“患者报告结局”OR“病人报告结局”）AND（“量表”OR“问卷”OR“工具”）；英文关键词：（“sleep apnea”OR“OSA”OR“hypersomnia with periodic respiration”OR“sleep disordered breathing”OR“apnea”OR“snoring”OR“snoring sleep”）AND（“quality of life”OR“level of health”OR“life quality”OR“HRQOL”OR“health status”OR“patient-reported outcome”）AND（“scale”OR“questionnaire”OR“tool”）。检索时间：数据库建库至 2022 年 10 月。纳入标准：（1）研究对象为成人 OSA 患者；（2）公开发表的与 OSA-PRO 测评工具研制、修订、评价及应用相关的文献。排除标准：无法获取全文的文献。

1 特异性测评工具

目前国内外 OSA-PRO 特异性测评工具共 10 个，其中 9 个为国外研制，1 个为国内研制，领域数为 1~10，条目数为 1~84，应答尺度多采用 Likert 形式。测评工具简称、研制者（第一作者）、年份、国家、领域、条目数、评分等级、积分解读、测量学特性、特征及中文版详见表 1。

1.1 功能评估性睡眠问卷（FOSQ） FOSQ 是由 WEAVER 等[5]于 1997 年研制的用于评估嗜睡或疲劳对患者影响程度的自评式问卷，它包含 5 个领域，共 30 个条目，目前已被译成瑞典语版[6]、泰语版[7]、挪威语版[8]等多个版本。罗春等[9]采用 FOSQ、Epworth 嗜睡量表（Epworth Sleepiness Scale，ESS）、多维疲劳量表分别评估 169 例 OSA 患者的生存质量、白天过度嗜睡及疲劳情况以探讨疲劳与生存质量的关系，结果表明疲劳程度与生存质量的各个领域呈负相关，OSA 组较非 OSA 组存在更严重的疲劳，疲劳对 OSA 患者生存质量的影响大于白天过度嗜睡。

1.2 阻塞性睡眠呼吸暂停患者严重程度指数（OSAPOSI） OSAPOSI 是由 PICCIRILLO 等[10]于 1998 年研制的特异性生存质量测评工具，它包含 5 个领域，共 32 个条目，患者可以对每个条目分别进行严重程度（严重程度为 0~5，即从没有问题到问题尽可能糟糕）和重要性（重要程度为 1~4，即从不重要到非常重要）评分，每个条目得分为严重程度得分和重要性得分的乘积，得分越高，生存质量越差。目前 OSAPOSI 尚无其他国家或地区版本，且缺乏有关其临床应用的报道。

1.3 卡尔加里睡眠呼吸暂停生活质量指数（SAQLI） SAQLI 是由 FLEMONS 等[11]于 1998 年研制的用于评估 OSA 患者生存质量的专用量表，它包含 5 个领域，共 84 个条目，其中第 5 个领域为治疗相关症状领域（仅用于接受治疗的患者），含 28 个条目（其中最后两个为由患者自由补充的空白条目），可应用到临床干预实验中，以记录治疗可能产生的负面影响。前 4 个领域的得分方式为各领域条目得分之和 / 条目数，第 5 个领域只选取 5 个最重要的问题回答并进行反向计分，然后将总分除以 5 得到平均分后再进行加权。在未治疗情况下 OSA 患者 SAQLI 得分为前 4 个领域的总分之和除以 4，如果在治疗干预后使用了第 5 领域，则 SAQLI 得分为前 4 个领域的总分之和减去第 5 领域的得分，再除以 4，得分越高则生存质量越高。研究表明 SAQLI 具有良好的信度及效度，但因 SAQLI 的条目受文化环境及治疗方式不同的影响，从而导致 SAQLI 的使用产生局限[11-12]。目前该量表已被译成中文版[13-14]、葡萄牙语版[15]、日语版[16]、波斯语版[17]等多个版本。VENKATNARAYAN[18]采用 SAQLI 评估中重度 OSA 患者经持续气道正压通气（Continuous Positive Airway Pressure，CPAP）治疗前后的生存质量，结果表明中重度 OSA 患者经 CPAP 治疗后生存质量明显改善。

1.4 魁北克睡眠问卷（QSQ） QSQ 是由 LACASSE 等[19]于 2004 年研制的的专门针对 OSA 患者的特异性自评式问卷，它包含 5 个领域，共 32 个条目，各领域得分方式为各领域内条目得分之和 / 各领域内条目数，QSQ 总分为 5 个领域的平均分之和 /5，得分越高表示生存质量越高。目前 QSQ 已被译成葡萄牙语版[20]、西班牙语版[21]及中文版[22]，且均证实有良好的测量学特性。霍红等[22]对 QSQ 进行了简体中文版的翻译及修订，并对其信度和效度进行评价，结果显示 QSQ 简体中文版可行性良好，Cronbach's α 系数的范围为 0.65~0.90，各领域重测信度组内相关系数为 0.82~0.91，该研究表明 QSQ 简体中文版有较好的信度、效度及反应度，可用于评价疾病对 OSA 患者生存质量的影响及治疗效果。郁文俊等[23]采

表 1 特异性测评工具对比

Table 1 Comparison of obstructive sleep apnea-specific assessment tools

测评工具简称	研制者（第一作者）	年份	国家	领域	条目数	评分等级	积分解读	测量学特性	特征	中文版
FOSQ[5]	WEAVER	1997	美国	5 个领域：活动水平、警觉性、总体情况、社会功能、亲密性和性功能	30	5	0~150，↑	问卷 Cronbach's α 系数为 0.95，各领域 Cronbach's α 系数范围为 0.86~0.91；问卷重测信度为 0.90，各领域重测信度范围为 0.81~0.90	在美国应用广泛，但临床使用时不如 FOSQ-10 方便，且个别条目内容不符合中国文化背景	无
OSAPOSI[10]	PICCIRILLO	1998	美国	5 个领域：睡眠、清醒状态、疾病、情绪和个人问题、工作	32	4/6	0~640，↓	问卷 Cronbach's α 系数为 0.93；结构效度良好	具有良好的信度和效度，可作为评估 OSA 患者生存质量有效和敏感的工具，但可靠性还有待进一步研究	无
SAQLI[11]	FLEMONS	1998	加拿大	5 个领域：日常功能、社交互动、情绪、症状、治疗相关症状	56+28	7	1~7[a]，↑	问卷 Cronbach's α 系数为 0.92，各领域 Cronbach's α 系数为 0.88~0.92	内容覆盖面广，有良好的测量学特性，但由于条目数量过多，使用耗时，且需要一个专业访谈者管理，因此不适用于大规模研究	有[13-14]
QSQ[19]	LACASSE	2004	加拿大	5 个领域：白天嗜睡、白天症状、夜间症状、情绪、社会交往	32	7	1~7，↑	问卷各领域 Cronbach's α 系数为 0.68~0.94；各领域重测信度为 0.82~0.91	条目内容与 SAQLI 相似，但数量较少，具有较高的信度、效度及反应度，便于在临床应用	有[22]
QOL-OSAHS[24]	金晓燕	2006	中国	5 个领域：症状、日常工作生活、社会关系、警觉、情感＋个体对总体生存质量的自我评价	38	5	38~190，↑	量表重测信度为 0.885，各领域重测信度范围为 0.798~0.928	QOL-OSAHS 为我国本土研制的生存质量量表，具有良好的测量学特性，可较为全面的反映 OSA 患者的生存质量，但初筛能力有所欠缺	有[24]
FOSQ-10[27]	CHASENS	2009	美国	5 个领域：活动水平、警觉性、总体情况、社会功能、亲密性和性功能	10	5	0~50，↑	问卷 Cronbach's α 系数为 0.87	与 FOSQ 相比，应用简单省时，更适合在临床中应用	有[28]
VAWS[32]	Spanish Group of Breathing Sleep Disorders	2011	西班牙	1 个领域：健康状况	1		越靠近直线右侧末端，生存质量越好	量表重测信度为 0.83；结构效度较好	耗时不到 1 min，可用于评估 OSA 患者的生存质量及治疗（尤其是 CPAP 治疗）后的反应，但缺乏对其他领域的敏感性	无
MOSAS[33]	MORONI	2011	意大利	2 个部分：A 部分包括疾病对患者心理和生理的影响；B 部分包括 CPAP 治疗中引起的不适及干扰情况	23	4	23~92，↓	问卷各领域 Cronbach's α 系数为 0.663~0.77；结构效度良好	除评估疾病对患者心理、生理的影响外，还可评估 CPAP 治疗的效果，但不能评估夜间症状，且相关研究较少，有待进一步对其测量学特性进行考评	无
PRAQ[34-35]	ABMA	2017	荷兰	10 个领域：夜间症状、嗜睡、疲劳、日常活动、不安全情况、记忆力和专注力、睡眠质量、情绪、社会互动、健康问题	40	7	10~70，↓	问卷各领域 Cronbach's α 系数为 0.88~0.95；各领域重测信度为 0.81~0.88；结构效度良好	具有良好的测量学特性，与 SAQLI 相比，PRAQ 更加简单，容易理解且方便管理，此外，PRAQ 也比 QSQ 的涵盖面更广	无
STAMP[36]	MEHTA	2019	英国	5 个领域：症状、疲劳、警觉、情绪、社会心理	12	6	0~72，↓	问卷 Cronbach's α 系数为 0.91；重测信度为 0.83；内容效度、结构效度良好	STAMP 使用方便，不仅可以用于评估 OSA 患者的生存质量，还可量化 OSA 的严重程度，从而有助于评估疾病负担和治疗反应，但临床应用尚不够成熟	无

注：↑代表得分越高则生存质量越好，↓代表得分越高则生存质量越差；[a] 代表未治疗情况下 OSA 患者 SAQLI 得分（即前四个领域的总分之和除以 4）；FOSQ= 功能评估性睡眠问卷，OSAPOSI= 阻塞性睡眠呼吸暂停患者严重程度指数，SAQLI= 卡尔加里睡眠呼吸暂停生活质量指数，QSQ= 魁北克睡眠问卷，QOL-OSAHS= 阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合征生命质量评估表，FOSQ-10= 睡眠功能结局问卷 -10，VAWS= 视觉类比幸福感量表，MOSAS=Maugeri 阻塞性睡眠呼吸暂停综合征问卷，PRAQ= 患者报告呼吸暂停问卷，STAMP= 症状、疲劳、警觉、情绪和心理社会问卷，OSA= 阻塞性睡眠呼吸暂停，CPAP= 持续气道正压通气。

用 QSQ 和 ESS 作为评价韩氏悬雍垂腭咽成形术（Han-uvulopalatopharyngoplasty，H-UPPP）联合舌根射频消融术或舌根牵引术治疗中重度 OSA 患者的疗效指标之一，结果显示经手术治疗后 OSA 患者的 QSQ 和 ESS 评分均得到改善。

1.5 阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合征生命质量评估表（QOL-OSAHS） QOL-OSAHS 是由金晓燕等[24]于 2006 年基于我国文化背景研制的量表，它包含 5 个领域，共 38 个条目，目前暂无其他国家或地区版本。宋维等[25]采用 STOP-Bang 问卷（STOP-Bang

Questionnaire，SBQ）及 QOL-OSAHS 对 94 例疑诊 OSA 患者进行临床筛查，结果显示与 SBQ 相比，QOL-OSAHS 较为全面地反映生存质量的内涵，且 QOL-OSAHS 对生存质量的区分定级与作为金标准的多导睡眠监测（polysomnogramology，PSG）诊断结果具有明显正相关性，但 QOL-OSAHS 对 OSA 的初筛能力欠佳。刘晓夏等[26]采用 QOL-OSAHS 对 46 例 OSA 患者的生存质量进行评估，结果显示量表多个领域得分未超过 60 分，评分普遍不高，生存质量优良率仅为 15.22%，生存质量不佳患者占比为 54.35%，提示 OSA 对生存质量的影响较大。

1.6　睡眠功能结局问卷 -10（FOSQ-10）　FOSQ-10 是由 CHASENS 等[27]于 2009 年在 FOSQ 的基础上研制出的简易版本，它包含 5 个领域，共 10 个条目，功能与源量表相似，总分和各个领域也与源量表有高度的相关性，其操作简单、管理方便，可以有效评价白天过度嗜睡及相关干预措施的有效性，因而更适合在临床应用。目前 FOSQ-10 已被译成中文版[28]、波斯语版[29]及西班牙语版[30]，被证实是一个可靠且有效的生存质量测评工具。衣荟洁等[31]采用 FOSQ-10 评估 177 例经 CPAP 治疗的 OSA 患者的日间功能，以探讨抑郁症状对 OSA 患者 CPAP 治疗依从性的影响，研究发现抑郁症状与 OSA 患者的失眠、生存质量下降及日间功能降低相关，并可通过降低 OSA 患者日间功能增加其对 CPAP 的治疗依从性。

1.7　视觉类比幸福感量表（VAWS）　VAWS[32]是由西班牙呼吸睡眠障碍小组于 2011 年研制的生存质量量表。它由一条 120 mm 的直线构成，直线的左、右两侧末端分别代表最不利和最有利的健康状况，OSA 患者可在直线上标出对健康状况的主观感受，耗时 <1 min。与其他 OSA-PRO 特异性测评工具相比，VAWS 只有 1 个条目，缺乏对其他领域的敏感性，但 VAWS 使用简单省时，可用于评估 OSA 患者的生存质量及治疗（尤其是 CPAP 治疗）后的反应。目前 VAWS 尚无其他国家或地区版本，且缺乏有关其临床应用的报道。

1.8　Maugeri 阻塞性睡眠呼吸暂停综合征问卷（MOSAS）　MOSAS 是由 MORONI 等[33]于 2011 年研制出的用于评估 OSA 对患者心理和生理的影响以及 CPAP 治疗依从性的问卷，它包含 A、B 两个部分，共 23 个条目，其中 A 部分主要评估 OSA 对患者心理和生理的影响，B 部分主要评估 CPAP 治疗中引起的不适及干扰情况，但 B 部分仅适用于夜间使用呼吸设备至少 1 个月的 OSA 患者。目前 MOSAS 尚无其他国家或地区版本，且缺乏有关其临床应用的报道。

1.9　患者报告呼吸暂停问卷（PRAQ）　PRAQ 是由 ABMA 等[34-35]于 2017 年研制的一种更适合在临床上使用的 PRO 测评工具，它包含 10 个领域，共 40 个条目。与 SAQLI 相比，PRAQ 的条目更加简单易懂且便于管理，条目内容也比 QSQ 的涵盖面更广，可作为一个有效可靠的工具来全面评估 OSA 患者的生存质量，但临床尚需对嗜睡程度较高的 OSA 患者进行进一步的研究，以验证 PRAQ 嗜睡领域的有效性[35]。目前 PRAQ 尚无其他国家或地区版本，且缺乏有关其临床应用的报道。

1.10　症状、疲劳、警觉、情绪和心理社会问卷（STAMP）　STAMP 是由 MEHTA[36]等于 2020 年研制的生存质量问卷，它包含 5 个领域，共 12 个条目，采用 Likert 6 级评分法，得分范围为 0~72，得分越高，表示生存质量越差。该问卷使用时便捷省时，不仅可用于评估 OSA 患者的生存质量，还可量化 OSA 的严重程度，从而有助于评估疾病负担和治疗反应。目前 STAMP 尚无其他国家或地区版本，且缺乏有关其临床应用的报道。

2　症状特异性测评工具

目前国内外 OSA-PRO 症状特异性测评工具共 7 个，其中 6 个为国外研制，1 个为国内研制，领域数为 1~6，条目数为 8~28，应答尺度多采用 Likert 形式，其中 ESS、SOS、SQS 已有中文版本。测评工具简称、研制者（第一作者）、年份、国家、领域、条目数、评分等级、积分解读、测量学特性、特征及中文版详见表 2。

2.1　ESS　ESS 是由 JOHNS 等[37]于 1991 年研制的用于评估患者主观嗜睡程度的量表，在临床和研究中应用广泛，它包含 5 个领域，8 个条目。目前 ESS 已被译成韩语版[38]、日语版[39]、挪威语版[40]、土耳其语版[41]等多个版本，且均证实具有良好的测量学特性。ESS 除被用于评估 OSA 患者生存质量外，还可作为 OSA 的筛查工具，相比 PSG，ESS 更加经济和便捷，有利于 OSA 的早发现、早诊断、早治疗[42-43]。WU 等[44]在中国的五个城市采用多阶段抽样方法对普通人群进行中文版 ESS 信度、效度和反应度调查，结果显示其 8 个条目的平均反应率为 97.92%，分半信度系数和 Cronbach's α 系数分别为 0.81 和 0.80，表明中文版 ESS 具有较好的信度、效度和反应度。中文版包含多个版本[44-47]，均具有良好信度和效度。张于凡等[48]采用 ESS 和匹兹堡睡眠质量指数（Pisburgh Sleep Quality Index，PSQI）作为比较牵张成骨术和双颌前徙术治疗重度 OSA 患者的疗效指标之一，结果表明，在重度 OSA 患者的治疗中，牵张成骨术对重度 OSA 患者的客观指标和主观指标的改善均有更好的效果。

2.2　鹿特丹嗜睡量表　鹿特丹嗜睡量表是由 VAN 等[49]于 1995 年研制的用于评估患者白天嗜睡情况的量表，它包含 3 个领域，共 16 个条目，其总体评价领域得分为 0~3，其他两个领域以是 / 否作答，得分为肯定得分相加之和。与 ESS 相比，鹿特丹嗜睡量表涵盖面更广，

表 2 症状特异性测评工具对比

Table 2 Comparison of symptom-specific assessment tools for obstructive sleep apnea

测评工具简称	研制者（第一作者）	年份	国家	领域	条目数	评分等级	积分解读	测量学特性	特征	中文版
ESS[37]	JOHNS	1991	澳大利亚	5 个领域：阅读、看电视、乘车、静卧、交谈	8	4	0~24，↓	量表 Cronbach's α 系数为 0.88	ESS 主要用于评估受试者主观嗜睡程度，是目前临床上和研究中应用较广泛的问卷，也可作为 OSA 的筛查工具之一	有[44-47]
鹿特丹嗜睡量表[49]	VAN	1995	荷兰	3 个领域：总体评价、行为影响、受影响范围	16	4	0~18，↓	具有较好的效度，缺乏信度、反应度检验	鹿特丹嗜睡量表主要用于评估白天嗜睡情况，与 ESS 类似，但内容相对不敏感，临床应用还不够成熟	无
SOS[50]	GLIKLICH	2002	美国	4 个领域：SDB 相关问题（尤其是打鼾）的持续时间、严重程度、频率和后果 + 配偶 / 床伴调查表	8+3	5/6	0~100，↑	量表 Cronbach's α 系数为 0.85；重测信度为 0.86，各领域重测信度范围为 0.54~0.88；结构效度较好；反应度中等	针对以打鼾为主要症状的 SDB 患者研制的症状特异性测评工具，不仅可以衡量SDB患者的生存质量，还可作为一个经济有效、方便可靠的随访工具	有[51]
SQS[53]	YI	2006	韩国	6 个领域：白天功能障碍、睡眠后恢复、入睡困难、起床困难、睡眠满意度、维持睡眠困难	28	4	0~84，↓	量表 Cronbach's α 系数为 0.92，各领域 Cronbach's α 系数范围为 0.61~0.90；量表重测信度为 0.81，各领域重测信度范围为 0.56~0.74；结构效度较好	SQS 是一个睡眠质量评估工具，内容覆盖面全，具有良好的测量学特性	有[56]
ToDSS[57]	DOLAN	2009	美国	1 个领域：白天嗜睡情况	8	4	0~24，↓	量表各领域 Cronbach's α 系数范围为 0.87~0.90；结构效度较好	条目内容与 ESS 相似，可以评估一天中 3 个不同时间点患者的嗜睡情况，帮助患者精确定位嗜睡的时间范围，此外，还可评估 OSA 患者对 CPAP 治疗的反应	无
SWIFT[58]	SANGAL	2012	美国	2 个部分：A 部分包括需要保持清醒的情况下的清醒能力或难以保持清醒；B 部分包括疲劳 / 疲倦 / 精力不足对患者的影响	12	4	0~36，↓	量表 Cronbach's α 系数为 0.87；重测信度为 0.82；结构效度较好	能够弥补 ESS 等睡眠测评工具的不足，临床上可与 ESS 联合使用	无
嗜睡中医评估量表[59]	许彦臣	2013	中国	2 个领域：症状、体征	28	5	0~112，↓	与 ESS 和 SSS 比较分析均呈正相关性，具有较好的平行效度	评估 OSA 患者嗜睡状态的中医证候量表，可以区分出痰湿型、湿热型、血瘀型，具有较好的效度，但量表的实用性和科学性均有待进一步的研究和验证	有[59]

注：↑代表得分越高则症状越轻，↓得分越高则症状越重；ESS=Epworth 嗜睡量表，SDB= 睡眠呼吸障碍，SOS= 打鼾结局调查，SQS= 睡眠质量量表，ToDSS= 日间嗜睡时间量表，SWIFT= 嗜睡 – 清醒 – 乏力和疲劳测试。

但因其缺乏进一步临床验证，故临床运用较少。目前尚无其他国家或地区版本，且缺乏有关其临床应用的报道。

2.3 打鼾结局调查（SOS） SOS 是由 GLIKLICH 等[50]于 2002 年针对以打鼾为主要症状的睡眠呼吸障碍（sleep disordered breathing，SDB）患者研制的症状特异性测评工具，它包含 4 个领域，共 8 个条目。由于 SDB 患者对其配偶或床伴的睡眠质量有影响，因此 GLIKLICH 等[50]还为其配偶或床伴设计了一个单独的配偶 / 床伴调查表（Separate Spouse/Bed Partner Survey，SBPS），包含 3 个条目。我国学者 CHEN 等[51]将 SOS 翻译成中文版（Chinese Version SOS，CSOS）并进行测量学评价，结果显示 SOS 和 CSOS 之间的相关性高达 0.82，两者具有良好的语言和概念互换性。研究表明 SOS 是一个有效、可靠和敏感的结局指标，不仅可用于评估 SDB 患者的生存质量，还可作为一个经济有效、方便可靠的随访工具。PICAVET 等[52]采用 SOS、SBPS 等评估铒：钇铝 – 石榴石（Erbium：Yttrium Aluminum Garnet，Er:YAG）激光SMOOTH模式治疗成人打鼾患者的安全性和有效性，结果显示经治疗后患者 SOS、SBPS 评分均改善。

2.4 睡眠质量量表（SQS） SQS 是由 YI 等[53]于 2006 年研制出的睡眠特异性量表，它包含 6 个领域，共 28 个条目，其中睡眠后恢复和睡眠满意度领域的得分需要反向计分，得分越高表示睡眠质量越差。SQS 起初用于全面评估普通人群的睡眠质量，YI 等[54]于 2009 年又将其应用于 40 名 OSA 患者和 37 名正常受试者中以评估 SQS 在 OSA 患者中的有效性和可靠性，结果表明 SQS 用于评估 OSA 患者睡眠质量时具有良好的测量学特性。但由于该研究样本量较小，无法根据 OSA 严重程度对各组 SQS 进行比较，且大多数研究对象是男性。因此，需要进一步大规模研究以验证 SQS 在 OSA 中应用的可靠性。目前 SQS 已被译成土耳其语版[55]和中文版[56]。SQS 中文版（the Chinese Version of the SQS，SQS-C），包含 4 个领域即白天功能障碍、入睡困难、起床困难、睡眠恢复，共 23 个条目。CHEN 等[56]

对 522 名中国驾驶员进行了 SQS-C 调查以评价 SQS-C 在中国驾驶员中的信度和效度，结果表明 SQS-C 总体及各领域的 Cronbach′s α 系数为 0.60~0.93，与源量表的结果相似，具有良好的测量学特性，可作为衡量中国驾驶员睡眠质量的工具。

2.5 日间嗜睡时间量表（ToDSS） ToDSS 是由 DOLAN 等[57]于 2009 年研制的用于评估日间嗜睡情况的自评式量表，它包含 1 个领域，共 8 个条目，条目内容与 ESS 相似，可以评估 1 天中 3 个不同时间点患者的嗜睡情况，该量表分为三列，即上午（中午前）、下午（中午至下午 6 点）、晚上（下午 6 点以后），患者根据自身情况给条目打分，得分为 0~3 分，“0 分”代表从不打瞌睡，“3 分”代表很可能打瞌睡，每列单独计分方便进行对比，总耗时约 5 min。ToDSS 可以帮助患者精确定位嗜睡的时间范围，而不是模糊地意识到过度嗜睡，用于 OSA 患者时，还可评估其对 CPAP 治疗的反应。目前 ToDSS 尚无其他国家或地区版本，且缺乏有关其临床应用的报道。

2.6 嗜睡 - 清醒 - 乏力和疲劳测试（SWIFT） SWIFT 是由 SANGAL 等[58]于 2012 年研制的症状特异性测评工具，主要用于评估睡眠障碍患者的清醒能力及其病理性嗜睡、疲劳 / 疲倦 / 精力不足的症状。它分为 A、B 两部分，共有 12 个条目，A 部分（6 个）与患者的清醒能力有关，B 部分（6 个）与疲劳、疲倦或精力不足对患者的影响有关，SWIFT 总分为 A、B 之和。研究表明 SWIFT 在区分两个年龄组的正常受试者和 OSA 患者的能力优于 ESS，可以弥补 ESS 等睡眠测评工具的不足[58]。因此，在评估睡眠障碍的白天后果时，可将 SWIFT 与 ESS 联合使用。目前 SWIFT 尚无其他国家或地区版本，且缺乏有关其临床应用的报道。

2.7 嗜睡中医评估量表 嗜睡中医评估量表是由许彦臣等[59]于 2013 年研制的评价 OSA 患者嗜睡状态的中医证候量表，该量表主要包含症状和体征 2 个领域，并依据不同的症状区分出 3 个常见中医证型，即痰湿型、湿热型、血瘀型，共 28 个条目，除舌象、舌苔、脉象外，其余条目计分及程度分级分别为非常严重（4 分）、严重（3 分）、一般（2 分）、轻微（1 分）、无（0 分）5 种。嗜睡中医评估量表能有效地评估 OSA 患者的嗜睡程度，还能通过患者的其他一系列症状和体征归纳出 OSA 患者常见的中医证型。目前嗜睡中医评估量表尚无其他国家或地区版本，且缺乏有关其临床应用的报道。

3 未来及展望

本研究表明，目前国内外现有的 OSA-PRO 测评工具共 17 个，多为国外研制，主要涉及症状、日常活动、社会活动、心理情感等领域，研制与评价采用经典测量理论，可为 OSA 患者生存质量评估及临床疗效评价提供一定依据。但部分测评工具尚存在一定的局限性，针对存在的问题，提出以下建议。

3.1 开展 OSA-PRO 测评工具测量学特性及方法学质量评价研究 目前，国内外 OSA-PRO 测评工具数量较多，部分测评工具（如 STAMP、PRAQ、QOL-OSAHS、OSAPOSI、嗜睡中医评估量表等）缺乏大样本研究，临床应用相对较少，且尚未得到国内外认可，量表的信度、效度及反应度等测量学特性还需进一步考评。建议开展测评工具测量学特性及方法学质量评价研究，以筛选高质量的测评工具。健康测量工具遴选标准（Consensus-based Standards for the Selection of Health Measurement Instruments，COSMIN）是目前常用的评价 PRO 测评工具测量学特性及研究方法学质量的工具，适用于 PRO 测评工具的系统评价，为 PRO 测评工具的研制与应用提供相关推荐意见[60]。ABMA 等[61]2016 年采用 COSMIN 对 22 个 OSA-PRO 测评工具的测量特性及方法学质量进行评价，结果显示 OSAPOSI、MOSAS、QSQ 和 SAQLI 具有良好的内容效度，更适合在临床中使用；ESS 虽应用较广泛但质量中等，SWIFT 或可替代 ESS。

3.2 联合经典测量理论与现代测量理论研制、修订及评价 OSA-PRO 测评工具 现有 OSA-PRO 测评工具的研制与评价方法多采用经典测量理论（Classical Test Theory，CTT），CTT 虽模型简单且理论成熟，但尚存在测验误差估计不精确、测验及项目的性能指标依赖于具体的被试样本、测验对被试的评价依赖于测验的具体项目组合和项目数量等缺陷[62]。为了克服 CTT 的不足，概化理论、项目反应理论等现代测量理论应运而生，在 CTT 的基础上联合应用现代测量理论对 OSA-PRO 测评工具的测量学特性进行评价，并指导后续 OSA-PRO 测评工具的研制、修订及评价工作，以实现优势互补，提高测评工具的质量[62-64]。

3.3 加强 OSA-PRO 测评工具最小临床重要差值（Minimal Clinically Important Difference，MCID）研究

随着 PRO 测评工具在临床疗效评价中的广泛应用，如何合理运用量表评分判定和解释临床结果逐渐成为研究热点。即使测评工具测量差异具有统计学意义，也不能代表其在临床上也有实际意义[65]。在此背景下，GUYATT 等[66]提出 MCID，1989 年 JAESCHKE 等[67]对 MCID 进行了定义，即在不考虑副作用和成本负担的情况下，患者认为有益的最小变化值。MCID 的提出为测量结果的临床意义判断、样本量估算以及临床决策等提供了依据[68]。目前，有关 OSA-PRO 测评工具 MCID 研究较少，均源于国外[69-70]，且 MCID 易受研究人群的疾病特点、人口特点以及语言环境等因素的影响[71]。因此，有必要加强针对中国人群的 OSA-PRO 测评工具 MCID 研究，以更好地发挥测评工具在临床疗效评价中

的价值。

3.4 研制凸显中医临床疗效特点的 OSA-PRO 测评工具

PRO 测评工具既可从不同领域全面评估患者健康状态，也可评估患者对单一症状的自我感受，且相关信息直接来自患者本人，未涉及他人，这个过程与中医"以人为本"和"整体观"的思想不谋而合[72]。现有的 OSA-PRO 测评工具多基于西方文化背景研制，应用于我国人群时缺乏跨文化调适，且无法反映中医临床疗效特点。目前基于我国文化背景研制的 OSA-PRO 测评工具有 QOL-OSAHS 和嗜睡中医评估量表，其中嗜睡中医评估量表虽体现中医元素，但领域较为单一，无法全面评估 OSA 患者的生存质量。因此，研制既能全面评估 OSA 患者生存质量，又能凸显中医临床疗效特点的 OSA-PRO 测评工具显得尤为必要。

综上所述，本文对现有 OSA-PRO 测评工具的测量学特点及适用性进行系统梳理，结果显示现有的 OSA-PRO 测评工具多为国外研制，主要涉及症状、日常活动、社会活动、心理情感等领域。建议未来可开展 OSA-PRO 测评工具测量学特性及方法学质量评价研究；加强 OSA-PRO 测评工具 MCID 研究；研制凸显中医临床疗效特点的 OSA-PRO 测评工具。

作者贡献：王佳佳负责文章的构思与设计，对文章整体负责，监督管理；卫梦雨负责文献检索，撰写论文；张莹莹、李春阳负责文献筛选与资料提取；王佳佳、李建生负责文章的质量控制及审校。

本文无利益冲突。

参考文献

[1] 中国老年医学学会睡眠医学分会 . 老年睡眠呼吸暂停综合征诊断评估专家共识［J］. 中国全科医学，2022，25（11）：1283-1293. DOI：10.12114/j.issn.1007-9572.2022.0014.

[2] 中国医师协会睡眠医学专业委员会 . 成人阻塞性睡眠呼吸暂停多学科诊疗指南［J］. 中华医学杂志，2018，98（24）：1902-1914. DOI：10.3760/cma.j.issn.0376-2491.2018.24.003

[3] BENJAFIELD A V，AYAS N T，EASTWOOD P R，et al. Estimation of the global prevalence and burden of obstructive sleep apnoea：a literature-based analysis［J］. Lancet Respir Med，2019，7（8）：687-698. DOI：10.1016/S2213-2600（19）30198-5.

[4] 隆莉芝，袁玲 . 患者报告结局的应用近况及思考［J］. 中国全科医学，2020，23（32）：4120-4127. DOI：10.12114/j.issn.1007-9572.2020.00.015.
LONG L Z，YUAN L. The application and consideration of patient-reported outcomes［J］. Chinese General Practice，2020，23（32）：4120-4127. DOI：10.12114/j.issn.1007-9572.2020.00.015.

[5] WEAVER T E，LAIZNER A M，EVANS L K，et al. An instrument to measure functional status outcomes for disorders of excessive sleepiness［J］. Sleep，1997，20（10）：835-843.

[6] KORPE L，LUNDGREN J，DAHLSTRÖM L. Psychometric evaluation of a Swedish version of the Functional Outcomes of Sleep Questionnaire，FOSQ［J］. Acta Odontol Scand，2013，71（5）：1077-1084. DOI：10.3109/00016357.2012.741708.

[7] BANHIRAN W，ASSANASEN P，METHEETRAIRUT C，et al. Functional outcomes of sleep in Thai patients with obstructive sleep-disordered breathing［J］. Schlaf Atmung，2012，16（3）：663-675. DOI：10.1007/s11325-011-0556-3.

[8] STAVEM K，KJELSBERG F N，RUUD E A. Reliability and validity of the Norwegian version of the Functional Outcomes of Sleep Questionnaire［J］. Qual Life Res，2004，13（2）：541-549. DOI：10.1023/B:QURE.0000018490.43009.bf.

[9] 罗春，梁宗安 . 阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合征患者疲劳与生活质量的相关性研究［J］. 中国呼吸与危重监护杂志，2015，14（1）：72-75. DOI：10.7507/1671-6205.2015017.

[10] PICCIRILLO J F，GATES G A，WHITE D L，et al. Obstructive sleep apnea treatment outcomes pilot study［J］. Otolaryngol Head Neck Surg，1998，118（6）：833-844. DOI：10.1016/S0194-5998（98）70277-3.

[11] FLEMONS W W，REIMER M A. Development of a disease-specific health-related quality of life questionnaire for sleep apnea［J］. Am J Respir Crit Care Med，1998，158（2）：494-503. DOI：10.1164/ajrccm.158.2.9712036.

[12] FLEMONS W W，REIMER M A. Measurement properties of the Calgary sleep apnea quality of life index［J］. Am J Respir Crit Care Med，2002，165（2）：159-164. DOI：10.1164/ajrccm.165.2.2010008.

[13] HU S T，TSAO L I，YU C C，et al. Development and validation of a Chinese version of the Sleep Apnea Quality of Life Index［J］. Schlaf Atmung，2020，24（2）：591-597. DOI：10.1007/s11325-020-02012-5.

[14] MOK W Y，LAM C L，LAM B，et al. A Chinese version of the Sleep Apnea Quality of Life Index was evaluated for reliability，validity，and responsiveness［J］. J Clin Epidemiol，2004，57（5）：470-478. DOI：10.1016/j.jclinepi.2003.09.018.

[15] PERRONE A P F，FERREIRA V R，PRADO L F D，et al. Translation and adaptation of the sleep apnea quality of life index（SAQLI）to Brazilian Portuguese［J］. Arq Neuropsiquiatr，2022，80（6）：616-619. DOI：10.1590/0004-282X-ANP-2021-0275.

[16] KOBAYASHI M，KOBAYASHI M，SUWA H，et al. The validity and usefulness of the Japanese version of the Calgary sleep apnea quality of life index in patients with obstructive sleep apnea hypopnea syndrome［J］. Intern Med，2013，52（3）：309-315. DOI：10.2169/internalmedicine.52.8873.

[17] RAHAVI-EZABADI S，AMALI A，SADEGHNIIAT-HAGHIGHI K，et al. Translation，cultural adaptation，and validation of the Sleep Apnea Quality of Life Index（SAQLI）in Persian-speaking patients with obstructive sleep apnea［J］. Schlaf Atmung，2016，20（2）：523-528. DOI：10.1007/s11325-015-1228-5.

[18] VENKATNARAYAN K，DEVARAJ U，VELUTHAT C，et al. The effect of CPAP therapy on excessive daytime sleepiness and quality of life in subjects with obstructive sleep apnoea：an AB design study［J］. Schlaf Atmung，2021，25（3）：1351-1357. DOI：10.1007/s11325-020-02237-4.

[19] LACASSE Y，BUREAU M P，SÉRIÈS F. A new standardised and self-administered quality of life questionnaire specific to obstructive sleep apnoea [J] . Thorax，2004，59 (6) ：494-499. DOI：10.1136/thx.2003.011205.

[20] MELO J T J，MAURICI R，TAVARES M G S，et al. The Quebec Sleep Questionnaire on quality of life in patients with obstructive sleep apnea：translation into Portuguese and cross-cultural adaptation for use in Brazil [J] . J Bras Pneumol，2017，43 (5) ：331-336. DOI：10.1590/S1806-37562016000000160.

[21] CATALÁN P，MARTÍNEZ A，HERREJÓN A，et al. Internal consistency and validity of the Spanish version of the "Quebec Sleep Questionnaire" quality-of-life questionnaire for obstructive sleep apnea [J] . Arch Bronconeumol，2012，48 (4) ：107-113. DOI：10.1016/j.arbres.2011.10.011.

[22] 霍红，李五一，刘建汉，等 . 魁北克睡眠问卷简体中文版的翻译及信度和效度评价 [J] . 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志，2011，46 (2) ：101-107.. DOI：10.3760/cma.j.issn.1673-0860.2011.02.004.

[23] 郁文俊，朱华明，许华俊，等 . HUPPP 联合舌根射频消融术或舌根牵引术治疗中重度 OSAHS 的疗效对比研究：一项多中心随机对照试验[J]. 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志，2021，56(12)：1248-1255.

[24] 金晓燕，蔡映云，严瑾，等 . 阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合征生命质量评估表的制定和检验 [J] . 中华全科医师杂志，2006，5 (3) ：150-153. DOI：10.3760/cma.j.issn.1671-7368.2006.03.006.

[25] 宋维，鲁宏华，阮宏莹，等 . 94 例疑诊 OSAHS 患者 STOP-Bang 问卷与 QOL-OSAHS 评分分析 [J] . 山东医药，2014，54 (19) ：81-83. DOI：10.3969/j.issn.1002-266X.2014.19.000.

[26] 刘晓夏，陈晓东 . 阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合征患者生活质量现状和影响因素分析 [J] . 中国当代医药，2022，29 (26) 66-69. DOI：10.3969/j.issn.1674-4721.2022.26.017.

[27] CHASENS E R，RATCLIFFE S J，WEAVER T E. Development of the FOSQ-10：a short version of the Functional Outcomes of Sleep Questionnaire [J] . Sleep，2009，32 (7) ：915-919. DOI：10.1093/sleep/32.7.915.

[28] TSAI S Y，SHUN S C，LEE P L，et al. Validation of the Chinese version of the functional outcomes of sleep questionnaire-10 in pregnant women [J] . Res Nurs Health，2016，39 (6) ：463-471. DOI：10.1002/nur.21750.

[29] RAHAVI-EZABADI S，AMALI A，SADEGHNIIAT-HAGHIGHI K，et al. Adaptation of the 10-item functional outcomes of sleep questionnaire to Iranian patients with obstructive sleep apnea [J] . Qual Life Res，2016，25 (2) ：337-341. DOI：10.1007/s11136-015-1081-9.

[30] REY DE CASTRO J，ROSALES-MAYOR E，WEAVER T E. Reliability and validity of the functional outcomes of sleep questionnaire - Spanish short version （FOSQ-10SV） in Peruvian patients with obstructive sleep apnea [J] . J Clin Sleep Med，2018，14 (4) ：615-621. DOI：10.5664/jcsm.7056.

[31] 衣荟洁，李建祥，张驰，等 . 基于路径分析的方法探讨抑郁症状对阻塞性睡眠呼吸暂停患者持续气道正压通气治疗依从性的影响 [J] . 中国全科医学，2022，25 (33) 4179-4184. DOI：10.12114/j.issn.1007-9572.2022.0265.

[32] SPANISH GROUP OF BREATHING SLEEP DISORDERS，MASA J F，JIMÉNEZ A，et al. Visual analogical well-being scale for sleep apnea patients：validity and responsiveness：a test for clinical practice [J] . Schlaf Atmung，2011，15 (3) ：549-559. DOI：10.1007/s11325-010-0399-3.

[33] MORONI L，NERI M，LUCIONI A M，et al. A new means of assessing the quality of life of patients with obstructive sleep apnea：the MOSAS questionnaire [J] . Sleep Med，2011，12 (10) ：959-965. DOI：10.1016/j.sleep.2011.07.010.

[34] ABMA I L，ROVERS M，IJFF M，et al. The development of a patient-reported outcome measure for patients with obstructive sleep apnea：the Patient-Reported Apnea Questionnaire （PRAQ） [J] . J Patient Rep Outcomes，2017，1 (1) ：14. DOI：10.1186/s41687-017-0021-6.

[35] ABMA I L，ROVERS M，IJFF M，et al. Instrument completion and validation of the patient-reported apnea questionnaire （PRAQ） [J] . Health Qual Life Outcomes，2018，16 (1) ：158. DOI：10.1186/s12955-018-0988-6.

[36] MEHTA N，MANDAVIA R，PATEL A，et al. Patient-reported outcome measure for obstructive sleep apnea：symptoms，Tiredness，Alertness，Mood and Psychosocial questionnaire：preliminary results [J] . J Sleep Res，2020，29 (2) ：e12960. DOI：10.1111/jsr.12960.

[37] JOHNS M W. A new method for measuring daytime sleepiness：the Epworth sleepiness scale [J] . Sleep，1991，14 (6) ：540-545. DOI：10.1093/sleep/14.6.540.

[38] CHO Y W，LEE J H，SON H K，et al. The reliability and validity of the Korean version of the Epworth sleepiness scale [J] . Schlaf Atmung，2011，15 (3) ：377-384. DOI：10.1007/s11325-010-0343-6.

[39] TAKEGAMI M，SUZUKAMO Y，WAKITA T，et al. Development of a Japanese version of the Epworth Sleepiness Scale （JESS） based on item response theory [J] . Sleep Med，2009，10 (5) ：556-565. DOI：10.1016/j.sleep.2008.04.015.

[40] BEISKE K K，KJELSBERG F N，RUUD E A，et al. Reliability and validity of a Norwegian version of the Epworth sleepiness scale [J] . Schlaf Atmung，2009，13 (1) ：65-72. DOI：10.1007/s11325-008-0202-x.

[41] IZCI B，ARDIC S，FIRAT H，et al. Reliability and validity studies of the Turkish version of the Epworth Sleepiness Scale [J] . Schlaf Atmung，2008，12 (2) ：161-168. DOI：10.1007/s11325-007-0145-7.

[42] 吴欢，周建荣 . STOP-Bang 问卷联合 Epworth 嗜睡量表在预测 OSA 中的价值[J]. 临床耳鼻咽喉头颈外科杂志，2019，33(4)：319-321. DOI：10.13201/j.issn.1001-1781.2019.04.008.

[43] ZHENG Z Z，ZHANG Y T，CHEN M D，et al. Application value of joint STOP-Bang questionnaire and Epworth Sleepiness Scale in screening for obstructive sleep apnea [J] . Front Public Health，2022，10：950585. DOI：10.3389/fpubh.2022.950585.

[44] WU S Q，WANG R，MA X Q，et al. Excessive daytime sleepiness assessed by the Epworth Sleepiness Scale and its association with health related quality of life：a population-based study

in China [J]. BMC Public Health, 2012, 12: 849. DOI: 10.1186/1471-2458-12-849.

[45] 彭莉莉，李进让，孙建军，等. Epworth 嗜睡量表简体中文版信度和效度评价[J]. 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志，2011，46（1）44-49. DOI：10.3760/cma.j.issn.1673-0860.2011.01.018.

[46] CHUNG K F. Use of the Epworth Sleepiness Scale in Chinese patients with obstructive sleep apnea and normal hospital employees[J]. J Psychosom Res, 2000, 49(5): 367-372. DOI: 10.1016/s0022-3999(00)00186-0.

[47] CHEN N H, JOHNS M W, LI H Y, et al. Validation of a Chinese version of the Epworth sleepiness scale[J]. Qual Life Res, 2002, 11(8): 817-821. DOI: 10.1023/a:1020818417949.

[48] 张于凡，张哲儒，谭志军，等. 牵张成骨术与双颌前徙术治疗阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合征的临床回顾性对照研究[J]. 中华口腔医学杂志，2022，57（9）：907-913. DOI：10.3760/cma.j.cn112144-20220127-00033.

[49] VAN KNIPPENBERG F C, PASSCHIER J, HEYSTECK D, et al. The Rotterdam Daytime Sleepiness Scale: a new daytime sleepiness scale[J]. Psychol Rep, 1995, 76(1): 83-87. DOI: 10.2466/pr0.1995.76.1.83.

[50] GLIKLICH R E, WANG P C. Validation of the snore outcomes survey for patients with sleep-disordered breathing[J]. Arch Otolaryngol Head Neck Surg, 2002, 128(7): 819-824. DOI: 10.1001/archotol.128.7.819.

[51] CHEN N H, LI H Y, GLIKLICH R E, et al. Validation assessment of the Chinese version of the Snore Outcomes Survey[J]. Qual Life Res, 2002, 11(6): 601-607. DOI: 10.1023/a:1016337008763.

[52] PICAVET V A, DELLIAN M, GEHRKING E, et al. Treatment of snoring using a non-invasive Er: YAG laser with SMOOTH mode (NightLase): a randomized controlled trial[J]. Eur Arch Otorhinolaryngol, 2023, 280(1): 307-312. DOI: 10.1007/s00405-022-07539-9.

[53] YI H, SHIN K, SHIN C. Development of the sleep quality scale[J]. J Sleep Res, 2006, 15(3): 309-316. DOI: 10.1111/j.1365-2869.2006.00544.x.

[54] YI H, SHIN K, KIM J, et al. Validity and reliability of Sleep Quality Scale in subjects with obstructive sleep apnea syndrome[J]. J Psychosom Res, 2009, 66(1): 85-88. DOI: 10.1016/j.jpsychores.2008.07.008.

[55] DERELI M, KAHRAMAN T. Validity and reliability of the Turkish version of single-item Sleep Quality Scale in healthy adults[J]. Sleep Med, 2021, 88: 197-203. DOI: 10.1016/j.sleep.2021.10.032.

[56] CHEN S, SUN L, ZHANG C L. Adaptation and validity of the Sleep Quality Scale among Chinese drivers[J]. PLoS One, 2021, 16(11): e0259813. DOI: 10.1371/journal.pone.0259813.

[57] DOLAN D C, TAYLOR D J, OKONKWO R, et al. The Time of Day Sleepiness Scale to assess differential levels of sleepiness across the day[J]. J Psychosom Res, 2009, 67(2): 127-133. DOI: 10.1016/j.jpsychores.2009.03.014.

[58] SANGAL R B. Evaluating sleepiness-related daytime function by querying wakefulness inability and fatigue: sleepiness-Wakefulness Inability and Fatigue Test (SWIFT)[J]. J Clin Sleep Med, 2012, 8(6): 701-711. DOI: 10.5664/jcsm.2270.

[59] 许彦臣，刘艳骄，孙书臣，等. 嗜睡中医临床评价初步研究[J]. 中国中医基础医学杂志，2013，19（7）：753-757.

[60] PRINSEN C A C, MOKKINK L B, BOUTER L M, et al. COSMIN guideline for systematic reviews of patient-reported outcome measures[J]. Qual Life Res, 2018, 27(5): 1147-1157. DOI: 10.1007/s11136-018-1798-3.

[61] ABMA I L, VAN DER WEES P J, VEER V, et al. Measurement properties of patient-reported outcome measures (PROMs) in adults with obstructive sleep apnea (OSA): a systematic review[J]. Sleep Med Rev, 2016, 28: 18-31. DOI: 10.1016/j.smrv.2015.07.006.

[62] 张昊，尚磊. 医学量表编制中的统计学方法进展[J]. 实用预防医学，2019，26（3）：381-385. DOI：10.3969/j.issn.1006-3110.2019.03.037

[63] 任嘉铭，谢洋，郭楠楠. 概化理论在生存质量评价工具中的研究及应用[J]. 中国老年学杂志，2021，41（14）：3134-3137.

[64] 谢洋，王佳佳. 项目反应理论在呼吸疾病生存质量研究中的应用[J]. 中国老年学杂志，2017，37（4）1038-1039. DOI：10.3969/j.issn.1005-9202.2017.04.113

[65] 薛红红，杨铮，万崇华，等. 基于量表得分的最小临床重要性差值（MCID）制定方法[J]. 中国卫生统计，2019，36（3）436-440. DOI：10.3969/j.issn.1007-9572.2015.23.019

[66] GUYATT G, WALTER S, NORMAN G. Measuring change over time: assessing the usefulness of evaluative instruments[J]. J Chronic Dis, 1987, 40(2): 171-178. DOI: 10.1016/0021-9681(87)90069-5.

[67] JAESCHKE R, SINGER J, GUYATT G H. Measurement of health status. Ascertaining the minimal clinically important difference[J]. Control Clin Trials, 1989, 10(4): 407-415. DOI: 10.1016/0197-2456(89)90005-6.

[68] 杨丽虹，肖晶旻，刘少南，等. 最小临床意义差值的确定和应用[J]. 广州中医药大学学报，2022，39（4）959-965. DOI：10.13359/j.cnki.gzxbtcm.2022.04.037

[69] CROOK S, SIEVI N A, BLOCH K E, et al. Minimum important difference of the Epworth Sleepiness Scale in obstructive sleep apnoea: estimation from three randomised controlled trials[J]. Thorax, 2019, 74(4): 390-396. DOI: 10.1136/thoraxjnl-2018-211959.

[70] DONOVAN L M, YU L, BERTISCH S M, et al. Responsiveness of patient-reported outcomes to treatment among patients with type 2 diabetes mellitus and OSA[J]. Chest, 2020, 157(3): 665-672. DOI: 10.1016/j.chest.2019.11.011.

[71] 路桃影，吴大嵘. 最小重要差值及其在中医临床研究中的应用展望[J]. 中国中西医结合杂志，2013，33（4）544-548，558. DOI：10.1016/j.rmed.2009.09.006.

[72] 曾令烽，杨伟毅，梁桂洪，等. 患者临床结局报告量表译评、建构及中医临床实践优化模式探讨[J]. 世界科学技术-中医药现代化，2021，23（6）2092-2099. DOI：10.11842/wst.20200623002.

（收稿日期：2023-02-20；修回日期：2023-04-12）
（本文编辑：宋春梅）